



## (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106491191 A

(43)申请公布日 2017.03.15

(21)申请号 201611125376.0

(22)申请日 2016.12.09

(71)申请人 成都五义医疗科技有限公司

地址 610000 四川省成都市高新区(西区)

新创路12号1栋3楼

(72)发明人 朱莫恕

(51)Int.Cl.

A61B 17/34(2006.01)

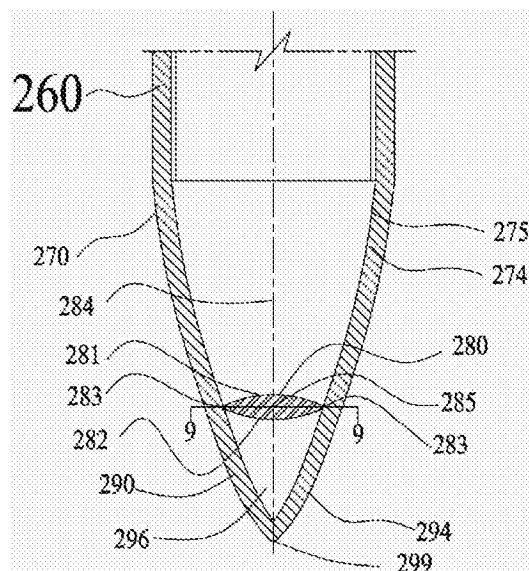
权利要求书1页 说明书10页 附图10页

### (54)发明名称

一种包含光学放大系统的可视穿刺针

### (57)摘要

本发明涉及一种穿刺针包含近端手柄部分和远端部分以及其间的杆部分,所述手柄部分和杆部分包含对齐的中轴孔和中轴线,所述远端部分包含可视头,由远端向近端,所述可视头可划分为顶端部分,主体部分和基础部分;所述顶端部分包含顶点和从顶点向近端轴向延伸并在横向逐渐增大的环形壁,所述环形壁限定出中空锥体,且所述环形壁与所述主体部分延伸相交形成圆形视场;所述可视头还包括第一透镜,所述第一透镜包括第一透镜光轴线和第一透镜光心,所述第一透镜光轴线与所述中轴线重合,过所述第一透镜光心的横截面与所述圆形视场重合;所述第一透镜包含双凸透镜或平凸透镜,所述第一透镜,可视头和内窥镜组成了光学放大系统。



1. 一种穿刺针包含近端手柄部分和远端部分以及其间的杆部分,所述手柄部分和杆部分包含对齐的中轴孔和中轴线,所述远端部分包含可视头,其特征在于:由远端向近端,所述可视头可划分为顶端部分,主体部分和基础部分;

所述顶端部分包含顶点和从顶点向近端轴向延伸并在横向逐渐增大的环形壁,所述环形壁限定出中空锥体,且所述环形壁与所述主体部分延伸相交形成圆形视场;

所述可视头还包括第一透镜,所述第一透镜包括第一透镜光轴线和第一透镜光心,所述第一透镜光轴线与所述中轴线重合,过所述第一透镜光心的横截面与所述圆形视场重合;

所述第一透镜包含双凸透镜或平凸透镜,所述第一透镜,可视头和内窥镜组成了光学放大系统。

2. 如权利要求1所述的穿刺针,其特征在于,所述第一透镜,内窥镜和可视头组成了光学放大系统,其尺寸符合下述关系:

$$L > f > u$$

其中:

$u$  = 顶点到第一透镜光心的距离,即为物距;

$f$  = 第一透镜的焦距;

$L$  = 距离第一透镜的观察距离 ( $L$  即为内窥镜镜头与第一透镜之间的距离)。

3. 如权利要求1所述的穿刺针,其特征在于,所述杆部分包含中空金属杆。

4. 如权利要求3所述的穿刺针,其特征在于,所述中空金属杆包裹在可视头基础部分的外表面,所述中空金属杆与所述可视头粘接在一起或者预埋注塑在一起。

5. 如权利要求1所述的穿刺针,其特征在于,所述主体部分包含主体壁,所述主体壁的内表面设置成磨砂表面或采用漆膜将内表面进行遮挡。

6. 一种穿刺针包含近端手柄部分和远端部分以及其间的杆部分,所述手柄部分和杆部分包含对齐的中轴孔和轴线,所述远端部分包含可视头,其特征在于:由远端向近端,所述可视头可划分为顶端部分,主体部分和基础部分;

所述顶端部分包含顶点和从顶点向近端轴向延伸并在横向逐渐增大的环形壁,所述环形壁限定出中空锥体,且所述环形壁与所述主体部分延伸相交形成圆形视场;

所述可视头还包括第一透镜和第二透镜,所述第一透镜包括第一透镜光轴线和第一透镜光心,所述第二透镜包括第二透镜光轴线,所述第一透镜光轴线和所述第二透镜光轴线与所述轴线重合,过所述第一透镜光心的横截面与所述圆形视场重合;所述第二透镜固定在所述基础部分远端;

所述第一透镜和第二透镜包含双凸透镜或平凸透镜;

所述第一透镜,第二透镜,可视头与内窥镜组成显微镜放大系统。

7. 一种穿刺器,其特征在于,包含如权利要求1-6任一项所述的穿刺针,穿刺器还包括穿刺套管组件。

## 一种包含光学放大系统的可视穿刺针

### 技术领域

[0001] 本发明涉及微创手术器械,尤其涉及一种穿刺针结构。

### 背景技术

[0002] 穿刺器是一种微创手术中(尤其是硬管腔镜手术),用于建立进入体腔的人工通道的手术器械。穿刺器通常包含套管组件和穿刺针两部分。通常定义穿刺针和穿刺套管组件对应靠近操作医生人手的手柄一侧为近端,远离人手并在穿刺过程中优先进入人体体腔的一侧为远端。其临床的一般使用方式为:先在患者皮肤上切开小口,再将穿刺针贯穿套管组件,穿刺针的远端超过套管组件的远端,再一起经由皮肤开口处穿透体壁进入体腔。

[0003] 穿透体壁的过程中,手术医生握持穿刺器并施加较大的穿刺操作力,用于克服刺破和割开组织的阻力,以及扩张和胀大组织的阻力。穿刺针的远端通常包含锋利的刀片,有助于减小刺破和割开组织的力。而穿透体壁的瞬间所述阻力突然消失,医生来不及停止施力或由于惯性作用,所述刀片可能意外损伤患者内部组织。因此穿刺针通常包含可选择性的轴向移动的保护罩和自动锁定装置,称之为带刀自动保护穿刺针(后文简称保护穿刺针)。穿透体壁的瞬间,几乎同时触发所述自动锁定装置,所述保护罩几乎同时的,迅速的移动至远端覆盖刀片并锁定,从而防止刀片露出造成意外损伤。

[0004] 即便在保护罩的有效保护下,由于医生经验欠缺,或因医生没有及时停止施加穿刺操作力等因素,所述保护罩以冲击的方式接触患者内脏器官或组织,仍然可能造成不同程度的难以预测的伤害。为了减小损伤体内器官的风险,临床应用中医生握持穿刺器进行穿刺操作时,不是以简单直线运动的方式向体内刺入,而是一边小范围的来回旋转一边向体内刺入。这种来回旋转式的刺入方法,这有利于撕裂和胀大肌肉组织,同时有利于控制刺入速度和减小前述惯性作用。然而这种来回旋转式的刺入方法,所述保护穿刺针的刀片随着来回旋转并切割肌肉组织,导致创口不规则,从而额外增大了对于患者的损伤,并增加了切口疝并发症的发生概率。

[0005] 研究表明,采用不含刀片的穿刺针(后文称为无刀穿刺针)有利于减小对于患者的损伤。使用所述无刀穿刺针进行体壁穿刺时,由于不含锋利的刀片,其远端刺破肌肉和组织,并撕裂分离肌肉纤维和胀大创口直到穿刺针和套管组件整体穿过体壁。所述无刀穿刺针相对于保护穿刺针,减小了对于肌肉组织的切割损伤,有利于术后恢复,有利于减小切口疝并发症的概率。然而使用所述无刀穿刺针进行穿刺时,其穿刺针力通常大于所述带刀保护穿刺针的穿刺力,所以更难控制,反而增加了损伤患者体内器官和组织的风险。

[0006] 美国专利US5569292披露了一种无刀可视穿刺针,所述无刀可视穿刺针包含中空杆和圆锥形的透明远端。使用所述无刀可视穿刺针进行穿刺时,先将内窥镜插入所述中空管中,所述内窥镜可传输光源照亮所述透明远端及包裹在所述透明远端外表的组织,而其图像透过所述透明远端并被内窥镜接收,进而被传输至监视设备显示出来。则进行穿刺时,所述穿刺针远端的工作过程是可视的,有利于操作者对于穿刺过程的掌控。继US5569292之后,不同发明者陆续披露了多种改进的无刀可视穿刺针,从不同角度优化了无刀可视穿

刺针的性能。到目前为止,所述无刀可视穿刺已经商业化并大量临床应用。然而,无刀可视穿刺器仍然存在一些需要继续改进的问题,例如与内窥镜配套使用的无刀可视穿刺针操控不方便,迫切需要更大程度的减小穿刺操作力,从而提高穿刺可控性和穿刺效率。例如更大程度的提高穿刺针远端的透明度,以获得更清晰的图像。

[0007] 为解决前述一个问题或多个问题,本发明提出改良的无刀可视穿刺针。

## 发明内容

[0008] 因此,本发明的一个目的是提出改良的无刀可视穿刺针。

[0009] 在本发明的一个方面,一种穿刺针包含近端手柄部分和远端部分以及其间的杆部分,所述手柄部分和杆部分包含对齐的中轴孔和中轴线,所述远端部分包含可视头。由远端向近端,所述可视头可划分为顶端部分,主体部分和基础部分。所述顶端部分包含顶点和从顶点向近端轴向延伸并在横向逐渐增大的环形壁,所述环形壁限定出中空锥体,且所述主体部分向远端延伸并与所述环形壁相交形成圆形视场。所述可视头还包括第一透镜,所述第一透镜包括第一透镜光轴线和第一透镜光心,所述第一透镜光轴线与所述中轴线重合,过所述第一透镜光心的横截面与所述圆形视场重合;所述第一透镜为双凸透镜或平凸透镜,所述第一透镜,可视头和内窥镜组成了光学放大系统。

[0010] 一种优选的技术方案,所述第一透镜,内窥镜和可视头组成了光学放大系统,其尺寸符合下述关系:

$$L > f > u$$

其中:

$u$  = 顶点到第一透镜光心的距离,即为物距;

$f$  = 第一透镜的焦距;

$L$  = 距离第一透镜的观察距离 ( $L$  即为内窥镜镜头与第一透镜之间的距离)。

[0011] 又一种技术方案中,所述杆部分包括中空金属杆。又一种技术方案中,中空金属杆包裹在可视头基础部分的外表面,所述中空金属杆与所述可视头粘接在一起或者预埋注塑在一起。

[0012] 又一种优选的技术方案,所述主体部分包含主体壁,所述主体壁的内表面设置成磨砂表面或采用漆膜将内表面进行遮挡。

[0013] 本发明的另一个目的是提供一种穿刺针,包含近端手柄部分和远端部分以及其间的杆部分,所述手柄部分和杆部分包含对齐的中轴孔和轴线,所述远端部分包含可视头,由远端向近端,所述可视头可划分为顶端部分,主体部分和基础部分。所述顶端部分包含顶点和从顶点向近端轴向延伸并在横向逐渐增大的环形壁,所述环形壁限定出中空锥体,且所述环形壁与所述主体部分延伸相交形成圆形视场;所述可视头还包括第一透镜和第二透镜,所述第一透镜包括第一透镜光轴线和第一透镜光心,所述第二透镜包括第二透镜光轴线,所述第一透镜光轴线和所述第二透镜光轴线与所述轴线重合,过所述第一透镜光心的横截面与所述圆形视场重合;所述第二透镜固定在所述基础部分远端;所述第一透镜和第二透镜为双凸透镜或平凸透镜;所述第一透镜,第二透镜,可视头与内窥镜组成显微镜放大系统。

[0014] 本发明的另一个目的是提供一种穿刺器,所述穿刺器包含套管组件和无刀可视穿

刺针。

## 附图说明

[0015] 为了更充分的了解本发明的实质,下面将结合附图进行详细的描述,其中:

图1是穿刺器组件的立体图;  
图2是本发的第一个实施例的穿刺针的立体图;  
图3是图2所示穿刺针的立体的分解图;  
图4图3所示凸轮锁的立体图;  
图5是2所示穿刺针的手柄部分的局部剖视图;  
图6是2所示穿刺针的正面投影视图;  
图7是6所示穿刺针的7-7剖视图;  
图8是7所示穿刺针的可视头部分放大图;  
图9是8所示穿刺针的9-9剖视图;  
图10是图1所示穿刺器光学示意图;  
图11是图1所示穿刺器的临床应用模拟视图;  
图12是图1所示穿刺器的远端部分临床应用模拟视图;  
图13是现有技术的穿刺器2000的局部剖视图;  
图14是现有技术的穿刺器3000的局部剖视图;  
图15是穿刺器4000的局部剖视图;  
图16是本发明第二实施例的远端部分的立体视图;  
图17是图16所示远端部分的纵向剖视图;  
图18是17所示穿刺针的可视头部分的放大图;  
图19是本发明第三个实例的侧向视图;  
图20是图19的20-20剖视图;  
图21是20所示穿刺针的可视头部分的放大图;  
图22是图19所示穿刺器光学成像示意图;  
在所有的视图中,相同的标号表示等同的零件或部件。

## 具体实施方式

[0016] 这里公开了本发明的实施方案,但是,应该理解所公开的实施方案仅是本发明的示例,本发明可以通过不同的方式实现。因此,这里公开的内容不是被解释为限制性的,而是仅作为权利要求的基础,以及作为教导本领域技术人员如何使用本发明的基础。

[0017] 图1-2描绘了穿刺器1000的整体结构。一种典型的穿刺器1000包含套管组件100和穿刺针200。套管组件100包含密封仓110,通气阀120和套管130。所述密封仓110包含套管顶面111(未示出)和中心通孔113(未示出),通常零密封(亦称自动密封)和密封膜(亦称器械密封)由远端向近端依次安装在密封仓110中。所述零密封通常不提供对于插入器械的密封,而在器械移走时自动关闭并形成密封。所述密封膜在器械插入时箍紧器械并形成密封。所述套管130包含开放的套管远端132以及联通密封仓110的中空管133,所述套管远端132包含套管唇131。所述穿刺针200可主要划分成手柄部分202,杆部分204和远端部分206。所

述手柄部分包含手柄顶壁221和手柄底面213。

[0018] 参考图1-2,所述穿刺针200贯穿套管组件100,所述套管顶面111和手柄底面213相接触。当进行穿刺动作时,医生手指紧握密封仓110,而手掌紧贴手柄顶壁221,持续的施加穿刺操作力使其穿透患者体壁。一旦完全穿透体壁,穿刺针被取走,留下套管组件作为器械进出体腔的通道。为方便表述,后续凡接近操作者的一方定义为近端,而远离操作者的一方定义为远端,定义穿刺针杆部分204的中心轴线为轴线201,后续凡大致平行轴线201的方向称为轴向,大致垂直轴线201的方向称为横向。

[0019] 图2-9详细描绘了本发明的第一个实施例,无刀可视穿刺针200的结构组成和装配关系。内窥镜手术中使用的穿刺针通常可分为有刀穿刺针和无刀穿刺针两大类。所述“有刀”指含金属刀刃,所述“无刀”指不含金属刀刃。含有塑胶刃的穿刺针通常被称为无刀穿刺针,这是本领域约定俗成的。参考图2-3,所述手柄部分202包含手柄基体210,手柄仓220和凸轮锁230。所述杆部分204包含中空杆240。所述远端部分206包含可视头250。

[0020] 参考图3和图7,所述手柄基体210包含凸缘212,所述凸缘212包括手柄上面211和手柄底面213。延长杆214包含中心通孔215并从手柄底面213向远端延伸。U型导向壁216从手柄上面211朝向近端延伸。所述导向壁216包含锁固定槽217a和变形槽217b,其中所述锁固定槽217a和变形槽217b将悬臂218和导向壁216分割开。所述凸缘212还包括多个固定柱219。

[0021] 参考图3-4,所述凸轮锁230包含近端扳手232和与之连接的远端凸轮234,所述远端凸轮234包含凸轮唇236。多个加强筋233同时连接所述近端扳手232和远端凸轮234。所述凸轮锁230还包括从所述加强筋233之上横向向外延伸的转轴238。参考图3和图5,所述手柄仓220包含手柄顶壁221和与之连接的手柄侧壁222,所述手柄侧壁222包含侧孔223。所述手柄仓220还包括导向圆柱224形成的导向孔225。多个限位筋226和中空固定柱228连接所述手柄顶壁221并朝向远端延伸。

[0022] 参考图5-7,所述凸轮锁230安装到手柄基体210之上,其中所述转轴238与所述锁固定槽217a匹配。本领域技术人员可以想到,可采用多种公知的连接技术,例如粘接,焊接,机械固定等方式将所述手柄仓220和手柄基体210固定在一起。本实例中,所述固定柱219和中空固定柱228之间过盈配合,从而将所述手柄仓220和手柄基体210牢固的固定在一起。其中所述限位筋226限制所述转轴238的轴向位移,但允许所述转轴238围绕其自身的轴线转动。

[0023] 图5,图7和图8描绘了所述凸轮锁230的功能。如图7和图8,当插入内窥镜20后,使所述凸轮锁230围绕转轴238横向向内旋转至所述凸轮唇236与所述内窥镜20接触,继续旋转迫使所述悬臂218变形,从而使得所述凸轮唇236和内窥镜20间产生相互挤压力,从而限制内窥镜20的轴向位移。如图5,当凸轮锁230围绕转轴238横向向外旋转至所述凸轮唇236与所述内窥镜20脱离后,内窥镜20可方便的插入和拔出。美国专利US5569291,US7823327,US8608769披露了不同的内窥镜锁定机构,本领域的技术人员可以理解,对所述发明做适应性修改,可用于本发明,其他内窥镜锁定机构也是可以想到的。

[0024] 参考图6和图7,所述中空杆240包含中轴孔242。本实例中,所述中空杆240使用金属材料制成,所述中空杆240与手柄基体210的延长杆214连接在一起。所述中空杆240与手柄基体210之间的固定方式有很多种,其中胶水粘接和预埋注塑是最常用的两种方法。然而

所述中空杆240也可以使用塑料材料制成,则所述中空杆240和所述手柄基体210可注塑成单一的零件。所述可视头250由透明塑料制成,包括但不限于透明聚碳酸酯(PC),透聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA),透明聚丙烯(PP),透明聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET),透明聚苯乙烯(PS),环烯烃类共聚物(COC),伊士曼化工公司的共聚聚酯(Tritan),透明丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物(ABS)等。

[0025] 所图6-9更详细的描绘了可视头250的结构。所述可视头250可划分成3部分,由远端向近端依次为,顶端部分290,主体部分270和基础部分260。

[0026] 参考图6-8,所述顶端部分290包含顶点299,环形壁294由所述顶点299朝向近端方向延伸并逐渐增大,所述环形壁294限定出中空锥体296,所述环形壁294与主体部分270相交形成圆形视场292。参考图8,可选的,所述环形壁294具有外凸的形状,即过所述顶点299和所述圆形视场292作一个圆锥面,所述环形壁294处于此圆锥面的外部。所述主体部分270包含主体壁274,所述主体壁274与所述环形壁294相连。所述主体壁274沿轴线方向由远端向近端延伸且其横向尺寸逐渐增大。所述基础部分260包含近端倾斜壁262和远端圆柱壁264,所述圆柱壁264和所述主体壁274相连并顺滑过渡。所述可视头250还包括第一透镜280,第一透镜280包含第一透镜近端面281,第一透镜远端面282,侧面283,第一透镜光轴线284和第一透镜光心285。第一透镜280的所述侧面283形状与所述环形壁294与主体部分270相交处的所述圆形视场292临近区域匹配固定。所述圆形视场292临近区域为从远端顶点299到主体部分270近端部分的一段圆锥面环面,所述侧面283也为与其匹配的圆锥面环面并被限位在圆形视场292临近区域,第一透镜280过所述第一透镜光心285的横截面与圆形视场292重合,所述第一透镜光轴线284与轴线201重合。本领域技术人员可以想到,可采用多种公知的连接技术,例如UV胶粘接,超声波焊接等方式将所述第一透镜280固定在所述可视头250上。根据凸透镜放大原理,所述远端面282可以是平面或凸面,所述近端面281也可以平面或凸面,但所述近端面281和所述远端面282至少有一面是凸面,即所述第一透镜280可以是双凸透镜,也可以是平凸镜。

[0027] 参考图10,根据放大镜光学成像原理,以双凸透镜的第一透镜280为例,所述第一透镜280,内窥镜20和可视头250组成了光学放大系统,其尺寸符合下述关系:

$$L > f > u$$

其中:

$u$  = 顶点299到第一透镜光心285的距离,即为物距;

$f$  = 第一透镜280的焦距;

$L$  = 距离第一透镜光心285的观察距离(人眼或代替人眼的光学器件,例如内窥镜20, $L$ 即为内窥镜20的物镜到第一透镜光心285之间的距离)。

[0028] 一种优选的技术方案,第一透镜280的直径取值 $D = 5 \sim 8\text{mm}$ ,本领域技术人员可以知道,若第一透镜280直径小于 $5\text{mm}$ ,则制造难度会增加,而第一透镜280直径大于 $8\text{mm}$ ,则可视头250成像区域变大,不适于可视头250局部重点观察。

[0029] 参考图10-12,穿刺针200贯穿套管组件100形成穿刺器1000,手术医生操作穿刺器1000经由患者穿刺位置的预先切口向患者体内穿刺。可选择性的,所述穿刺针200中可插入与之匹配的内窥镜20(例如 $10\text{mm}$ , $5\text{mm}$ 的硬管内窥镜或软镜);光源30经由内窥镜20提供光线照亮穿刺针200的远端部分206并经由第一透镜280照亮所述圆形视场292限定区域;而包裹

在所述顶端部分290外表面的肌肉和组织反射的光线经由第一透镜280的放大并被内窥镜20接收,并传输至摄像和显示设备40,假设顶端部分290外表面的组织为AB,经第一透镜280放大后,内窥镜20接收到的影像就是放大后的虚像A1B1。因此,在穿刺过程中或所述顶端部分290在患者肌肉组织中逐渐深入的过程中,手术医生可通过摄像和显示设备40看见所述顶端部分290的真实工作情况,以便手术医生掌控整个穿刺过程。特别是手术医生可通过摄像和显示设备实时的观察所述穿刺针200的最远端顶点插入患者体内的深度,具体位置和附着其表面的组织图像,以防止出现意外损伤患者体内器官,例如意外刺伤肝叶,意外刺穿大肠等等。

[0030] 结合前文所述,熟悉穿刺过程临床操作的技术人员应该可以理解,通常手术医生并非在意整个投影视图范围内的图像质量,而是期望顶点299及其临近区域(即本实例的圆形视场292限定的内部区域)足够清晰,以便实时观察穿刺针顶点刺入患者的深度及其顶点外表附着的肌肉或组织的真实状况。因此,手术医生在进行可视穿刺时,主要是圆形视场292限定的内部区域起到主要作用,而通过第一透镜280将所述圆形视场292限定区域影像放大,可以提高影像质量,让手术医生更清晰直观的观测到穿刺过程的影像,方便其进行操作。如图9所示,因此所述圆形视场292限定区域内,所述环形壁294应轴对称且壁厚均匀,以减少环形壁294的结构本身造成的光学差异所导致的图像差异(畸变)。又一种技术方案,本领域的技术人员应该知道,将所述第一透镜280还可以根据所述顶端部分290的外形形状变化做适应性变化,如当所述顶端部分290的所述环形壁294横向截面形状是近似椭圆环时,所述第一透镜280轴向视图也是椭圆型,但由于所述环形壁294椭圆环,所以会造成一定的图像畸变,成像效果较圆形的环形壁294稍差。

[0031] 熟悉穿刺过程临床操作的技术人员应该可以理解,临床使用的摄像和显示设备40几乎都具备数码变焦和局部放大的功能,而距离内窥镜越近的物体,通常其成像越清晰。而本发明之圆形视场292对应的第一透镜280还具备引导手术医生对焦和调整显示画面的功能。一种可选的方案中,所述圆形视场292之外的区域:即所述主体部分270包含扭曲的或厚度不均的几何结构,造成其视野不够清晰,在所述而引导手术医生以所述圆形视场292的内部区域为目标进行调焦或局部放大图像。

[0032] 又一种可选的方案中,参考图8所示,将所述主体壁274的内表面275进行喷涂墨膜遮挡,这样可以保证可视的区域影像都是放大区域的影像,避免所述主体部分270对放大影像的干扰,提高画面质量和手术医生的专注力。

[0033] 又一种优选的技术方案,参考图8所示,将所述圆形视场292之外的区域即所述主体壁274的内表面275进行对应的模具上进行蚀刻,使内表面275注塑成型后具有类似磨砂效果,而在所述圆形视场292内对应的模具上进行镜面抛光处理,使注塑成型后的顶端部分290内壁具有镜面效果;由于所述内表面275的磨砂表面还可以起到漫反射的补光效果,进一步的增强了所述圆形视场292影像成像效果的清晰度。

[0034] 熟悉腹腔镜手术临床应用的技术人员可以理解,到目前为止,腹腔镜手术通常分为10mm腹腔镜手术和5mm腹腔镜手术,而5mm腹腔镜手术时视野严重受限,通常仅应用于小儿或对术后皮肤美观性要求很高的情形下。即腹腔镜手术的现状是绝大部分腹腔镜手术中应用外径为10mm规格的腹腔镜。腹腔镜手术中建立第一个穿刺通道时,由于无法直视患者腔内的情形,通常是最危险的,很容易损伤患者内脏器官或组织,且损伤后不易被发现。参



考图11,目前常采用可视穿刺针从患者肚脐处建立第一个穿刺通道,当可视穿刺针和套管组件穿透患者体壁并达到预定位置后,可视穿刺针被取走,而10mm的内窥镜插入第一个穿刺通道中,再通过摄像和监视设备动态显示患者腔内的图像。然后再陆续创建其他穿刺通道,后续穿刺时由于患者腔内已处于视频监控之下,因此不必再使用可视穿刺针进行穿刺。

[0035] 图13-18描绘了本发明的第二个实施例。通常经由肚脐处建立的第一个穿刺通道仅供内窥镜使用。目前已经商业化的穿刺器(包含穿刺针和套管组件),通常可分为3mm, 5mm, 10mm, 11mm, 12mm, 15mm规格。通常10mm套管组件的内径为10.8~10.9mm, 11mm套管组件的内径为11.8~11.9mm, 12mm套管组件的内径为12.8~12.9mm。研究表明,目前通常采用11mm规格或12mm规格的可视穿刺器建立第一个穿刺通道。从减小患者损伤的角度和减小穿刺力的角度考量,应该选用10mm规格的可视穿刺针建立第一个穿刺通道,然而已商业化并大量临床应用的穿刺器中,通常没有10mm规格的可视穿刺器。

[0036] 图13中简略描绘了现有技术中常见的12mm规格的可视穿刺器2000。所述穿刺器2000包含套管组件2100和可视穿刺针2200。所述套管组件2100包含内径为12.8mm的中空套管2133。所述可视穿刺针2200包含中空杆2210和可视头2240,所述中空杆2210为内径为10.2和外径10.8的金属管材。所述可视头2240包含顶点2249,透明倾斜远端2248和近端圆柱壁2242,所述圆柱壁2242的内径为10.8mm和外径为12.8mm。所述可视头2240和中空杆2210粘接或预埋注塑成一体,所述圆柱壁2242包裹在所述中空杆2210的外部。当进行穿刺时,10mm规格的内窥镜20可插入中空杆2210中并可接触所述倾斜远端2248,因此通过所述内窥镜20可获得所述顶点2249及其临近区域清晰的图像。

[0037] 图14中简略描绘了一种现有技术的10mm规格的可视穿刺器3000。所述穿刺器3000包含套管组件3100和可视穿刺针3200。所述套管组件3100包含内径为10.8mm的中空套管3133。所述可视穿刺针3200包含中空杆3210和可视头3240,所述中空杆3210为内径为7.4和外径8.0的金属管材。所述可视头3240包含顶点3249,透明倾斜远端3248和近端圆柱壁3242,所述圆柱壁3242的内径为8.0mm和外径为10.8mm。所述可视头3240和中空杆3210粘接或预埋注塑成一体,所述圆柱壁3242包裹在所述中空杆3210的外部。当进行穿刺时,5mm规格的内窥镜可插入中空杆3210中并可接触所述倾斜远端3248。前文已阐述目前10mm腹腔镜手术应用最广,而10mm腹腔镜手术中通常不会额外配备价格昂贵的5mm内窥镜,因此所述穿刺器3000的临床应用受到限制。

[0038] 图15简略描绘了一种假想的10mm规格的可视穿刺器4000。所述穿刺器4000包含套管组件3100和可视穿刺针4200。所述套管组件3100包含内径为10.8mm的中空套管3133。所述可视穿刺针4200包含中空杆2210和可视头4240,所述中空杆2210为内径为10.2和外径10.8的金属管材。所述可视头4240包含顶点4249,透明倾斜远端4248和近端圆锥壁4242,所述圆柱壁4242的内径为8.0mm和外径为10.2mm。所述可视头4240和中空杆2210粘接或预埋注塑成一体,所述中空杆2210包裹在所述圆柱壁4242的外部。当进行穿刺时,10mm规格的内窥镜20可插入中空杆2210中并可接触所述圆柱壁4242。当所述圆柱壁4242沿轴线方向的尺寸较短时(例如小于等于5mm),通过所述内窥镜20可获得所述顶点4249及其临近区域清晰的图像,然而通常导致所述圆柱壁4242与所述中空杆2210的之间固定的量不够,穿刺过程中所述可视头4240容易脱落。增加所述圆柱壁4242的长度,从而加长所述圆柱壁4242与中空杆2210之间的固定长度可获得足够强度,然而必然导致所述内窥镜20的头部物镜组距离

所述顶点4249太远,所述倾斜远端4248和圆柱壁4242经内窥镜20形成类似于发光隧道的图像,而顶点4249及其临近区域的图像相对较暗较模糊,难以通过摄像和显示设备调焦来获得顶点4249及其临近区域的清晰图像。

[0039] 如图16-18所示,本实施提出一种可视穿刺针1000a包括无刀可视穿刺300和套管组件100a。所述套管组件100a的尺寸规格为10mm。所述无刀可视穿刺针300包含手柄部分202,杆部分204和远端部分306。所述无刀可视穿刺针300包含与所述无刀可视穿刺针200完全等同的手柄部分202和杆部分204,后文不在赘述。所述远端部分306包含可视头350。所述可视头350可划分成3部分,由远端向近端依次为,顶端部分390,主体部分370和基础部分360。

[0040] 参考图18,所述顶端部分390包含顶点399,环形壁394由所述顶点399朝向近端方向延伸并逐渐增大,所述环形壁394限定出中空锥体396,所述环形壁394与主体部分370相交形成圆形视场392。所述主体部分370包含主体壁374,所述主体壁374与所述环形壁394相连。所述主体壁374沿轴线方向由远端向近端延伸且其横向尺寸逐渐增大。所述基础部分360包含圆柱壁362,所述圆柱壁362和所述主体壁374相连并顺滑过渡。所述可视头350与所述中空杆240连接在一起,其连接方式包括但不限于胶水粘接或预埋注塑,且所述中空杆240部分包裹在所述圆柱壁362的外表。

[0041] 所述可视头350还包括第一透镜380,第一透镜380包含第一透镜近端面381,第一透镜远端面382,侧面383,第一透镜光轴线384和第一透镜光心385。第一透镜380的所述侧面383形状与所述环形壁394与主体部分370相交处的所述圆形视场392临近区域匹配固定。所述圆形视场392临近区域为从远端顶点399到主体部分370近端部分的一段圆锥面环面,所述侧面383也为与其匹配的圆锥面环面并被限位在圆形视场392临近区域,第一透镜380过所述第一透镜光心385的横截面与圆形视场392重合,所述第一透镜光轴线384与杆部分轴线201重合。本领域技术人员可以想到,可采用多种公知的连接技术,例如UV胶粘接,超声波焊接等方式将所述第一透镜380固定在所述可视头350上。根据凸透镜放大原理,所述远端面382可以是平面或凸面,所述近端面381也可以平面或凸面,但所述近端面381和所述远端面382至少有一面是凸面,即所述第一透镜380可以是双凸透镜,也可以是平凸镜。

[0042] 参考图17-18,如前文所述,根据放大镜光学成像原理,以双凸透镜的第一透镜380为例,内窥镜20和可视头350组成了光学放大系统,其尺寸符合下述关系:

$$L > f > u$$

其中:

$u$  = 顶点399到第一透镜光心385的距离,即为物距;

$f$  = 第一透镜380的焦距;

$L$  = 距离第一透镜光心385到内窥镜20的最前端的物镜的距离。

[0043] 本领域的技术人员可以理解,内窥镜20属于定焦光学器械,所述第一透镜380相当于增加了光学变焦功能。当所述内窥镜20的物镜距离所述可视穿刺针300的顶点399及临近区域太远时,仍然可以获得顶点399及临近区域的清晰图像。本领域的技术人员可以理解, $L$ 不能被理解为所述圆柱壁362的近端面到所述第一透镜380的距离。当内窥镜20插入所述穿刺针300中并接触所述圆柱壁362的近端面时,若焦距 $f$ 大于 $L$ ,可以方便的将内窥镜20向外拔出和调整,使得 $L$ 大于 $f$ 即可。

[0044] 图19-20描绘了本发明的第三个实施例无刀可视穿刺400。所述无刀可视穿刺针400包含手柄部分202,杆部分204和远端部分206。所述无刀可视穿刺针400包含与所述无刀可视穿刺针200完全等同的手柄部分202和杆部分204,后文不在赘述。所述远端部分406包含可视头450。

[0045] 所图19-21更详细的描绘了可视头450的结构。所述可视头450可划分成3部分,由远端向近端依次为,顶端部分490,主体部分470和基础部分460。

[0046] 参考图20-21,所述顶端部分490包含顶点499,环形壁494由所述顶点499朝向近端方向延伸并逐渐增大,所述环形壁494限定出中空锥体496,所述环形壁494与主体部分470相交形成圆形视场492。参考图18,可选的,所述环形壁494具有外凸的形状,即过所述顶点499和所述圆形视场492作一个圆锥面,所述环形壁494处于此圆锥面的外部。所述主体部分470包含主体壁474,所述主体壁474与所述环形壁494相连。所述主体壁474沿轴线方向由远端向近端延伸且其横向尺寸逐渐增大。所述基础部分460包含近端倾斜壁462和远端圆柱壁464,所述圆柱壁464和所述主体壁474相连并顺滑过渡。所述可视头450还包括第一透镜480和第二透镜480a,第一透镜480包含第一透镜近端面481,第一透镜远端面482,侧面483,光轴线484和第一透镜光心485。根据凸透镜放大原理,所述第一透镜远端面482可以是平面或凸面,所述第一透镜近端面481也可以平面或凸面,但所述第一透镜近端面481和所述第一透镜远端面482至少有一面是凸面,即所述第一透镜480可以是双凸透镜,也可以是平凸镜。第二透镜480a包含第二透镜近端面481a,第二透镜远端面482a,侧面483a,第二透镜光轴线484a和第二透镜光心485a。第一透镜480的所述侧面483形状与所述环形壁494与主体部分470相交处的所述圆形视场492临近区域匹配固定,由于所述圆形视场492临近区域为从远端顶点499到主体部分470近端部分的一段圆锥面环面,所以所述侧面483也为圆锥面环面并被限位在圆形视场492临近区域,第一透镜480过所述第一透镜光心485的横截面与圆形视场492重合,所述光轴线484与轴线401重合。第二透镜480安装固定在基础部分460的远端并且所述第二透镜光轴线484a与轴线201重合。本领域技术人员可以想到,可采用多种公知的连接技术,例如UV胶粘接,超声波焊接等方式将所述第一透镜480和第一透镜480a固定在所述可视头450上。根据凸透镜放大原理,所述第二透镜远端面482a可以是平面或凸面,所述第二透镜远端面近端面481a也可以平面或凸面,但所述第二透镜近端面481a和第二透镜所述远端面482a至少有一面是凸面,即所述第二透镜480a可以是双凸透镜,也可以是平凸镜。

[0047] 参考图21,根据显微镜光学成像原理,以双凸透镜的第一透镜480和第二透镜480a为例,所述第一透镜480,第二透镜480a,内窥镜20和可视头450组成了光学放大系统,根据高斯公式,其尺寸符合下述关系:

$$1/u+1/v=1/f \text{ (} u \text{ 为物距, } v \text{ 为像距, } f \text{ 为焦距)}$$

$$\text{放大倍数}=1+25/f \text{ (单位:厘米)}$$

$$\text{透镜放大倍数与焦距的关系: } K=f/(f-u) \text{ (} k \text{ 为放大率)}$$

$$L1>f1+f2$$

其中:

$u1$  = 顶点499到第一透镜光心485的距离,即为物距1;

$f1$  = 第一透镜480的焦距;

$v_1$  = 第一透镜光心485到倒立实像B1A1的距离,即为像距1;

$u_2$  = 倒立实像B1A1到第二透镜光心485a的距离,即为物距2;

$f_2$  = 第二透镜480a的焦距;

$v_1$  = 第二透镜光心485a到正立实像A2B2的距离,即为像距2;

$L_1$  = 第一透镜光心485到第二透镜光心485a的距离;

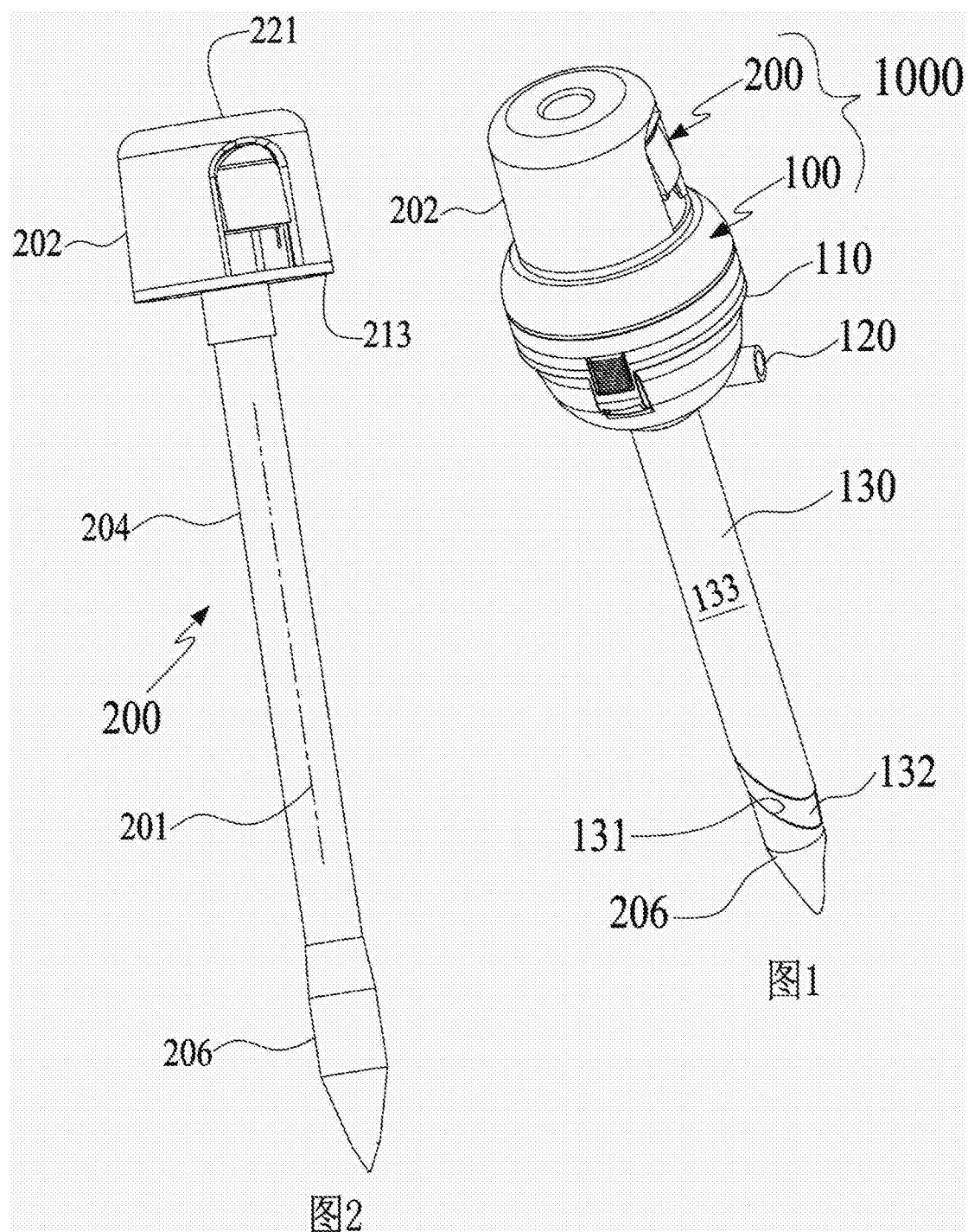
$L_2$  = 距离第二透镜光心485a的观察距离(代替人眼,本方案采取的是可调焦距的内窥镜20;

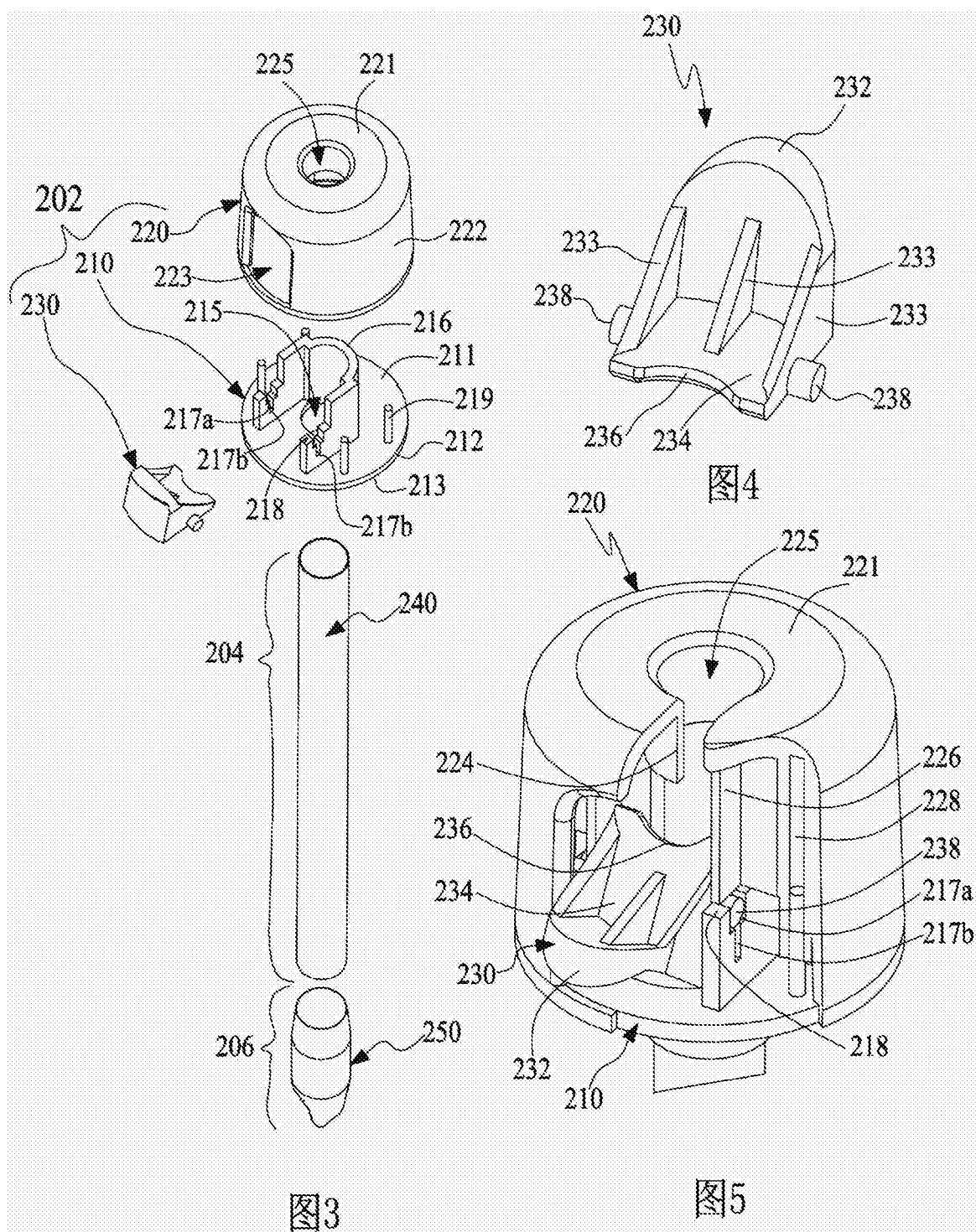
$L_2$ 即为内窥镜20镜头距离第二透镜光心485a之间的距离)。

[0048] 一种优选的技术方案,第一透镜480的直径取值 $D=5\sim 8\text{mm}$ ,本领域技术人员可以知道,若第一透镜480直径小于5mm,则制造难度会增加,而第一透镜480直径大于8mm,则可视头250成像区域变大,不适于可视头450局部重点观察;物距 $u$ ,为了方便刀头局部区域重点观察, $u$ 取值不宜过大,优选取值 $5\sim 8\text{mm}$ ;由于 $u < f$ ,所以可以取第一透镜480的焦距 $f$ 范围为:10mm~15mm;第二透镜480a直径 $D=12\sim 15\text{mm}$ ,对应 $f$ 、 $A$ ,就可以换算出第一透镜480和第二凸透镜480a的曲率和尺寸,同时再设计出对应可视头450的其他配合尺寸。

[0049] 参考图10-11,图22,本实施例的穿刺过程和第一实施例基本相同。穿刺针200贯穿套管组件100形成穿刺器1000,手术医生操作穿刺器1000经由患者穿刺位置的预先切口向患者体内穿刺。可选择性的,所述穿刺针200中可插入与之匹配的内窥镜20(例如10mm,5mm的硬管内窥镜或软镜);光源30经由内窥镜20提供光线照亮穿刺针200的远端部分406并经由第二透镜480a和第一透镜480照亮所述圆形视场492限定区域;而包裹在所述顶端部分490外表面的肌肉和组织反射的光线经由第一透镜480和第二透镜480a放大并被内窥镜20接收,并传输至摄像和显示设备40,假设顶端部分490外表面的组织为AB,经第一透镜480放大后成为倒立的B1A1,再经由第二透镜480a并被内窥镜20接收到的影像就是放大后的虚像A1B1。因此,在穿刺过程中或所述顶端部分490在患者肌肉组织中逐渐深入的过程中,手术医生可通过摄像和显示设备40看见所述顶端部分490的真实工作情况,以便手术医生掌控整个穿刺过程。特别是手术医生可通过摄像和显示设备实时的观察所述穿刺针200的最远端顶点插入患者体内的深度,具体位置和附着其表面的组织图像,以防止出现意外损伤患者体内器官,与第一实施相比,本实施例组成的显微镜放大系统可以实现更大的放大倍数,得到更清晰的图像。

[0050] 已经展示和描述了本发明的很多不同的实施方案和实例。本领域的一个普通技术人员,在不脱离本发明范围的前提下,通过适当修改能对所述方法和器械做出适应性改进。例如其他发明中披露的内窥镜锁定机构,或者对所述锁定结构做适应性修改。例如不采用内窥镜作为传输光源和图像的器械,而用类似功能的摄像器材替代。好几种修正方案已经被提到,对于本领域的技术人员来说,其他修正方案也是可以想到的。因此本发明的范围应该依照附加权利要求,同时不应被理解为由说明书及附图显示和记载的结构,材料或行为的具体内容所限定。





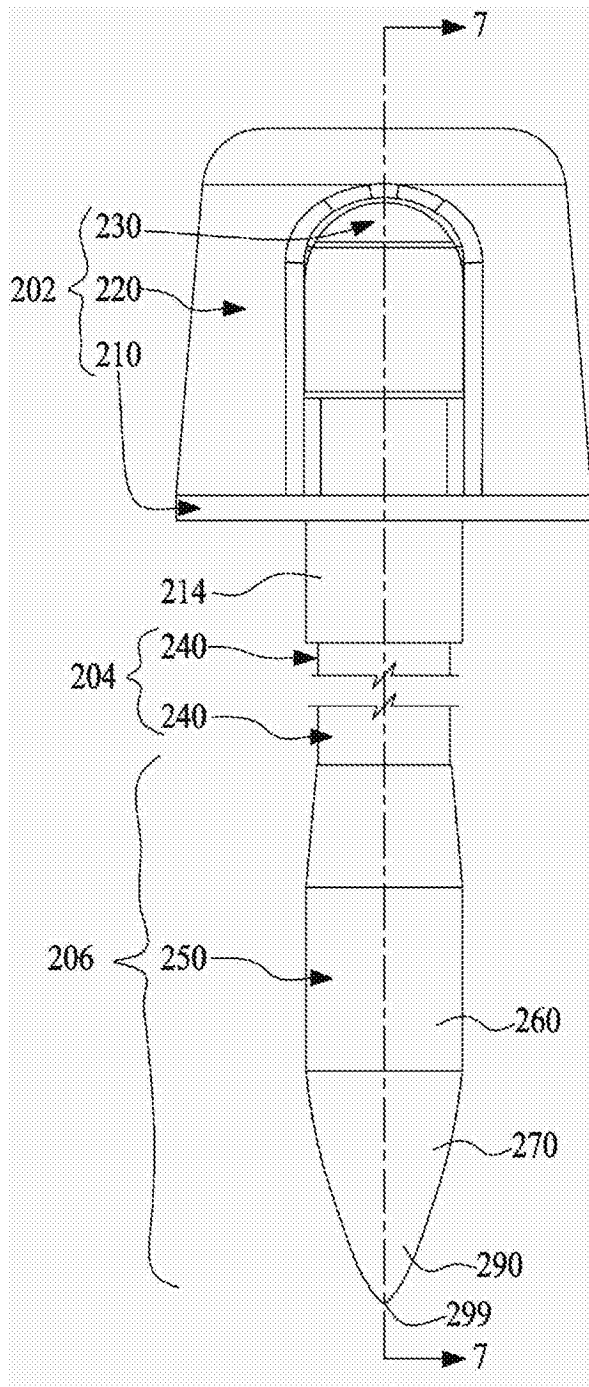


图6

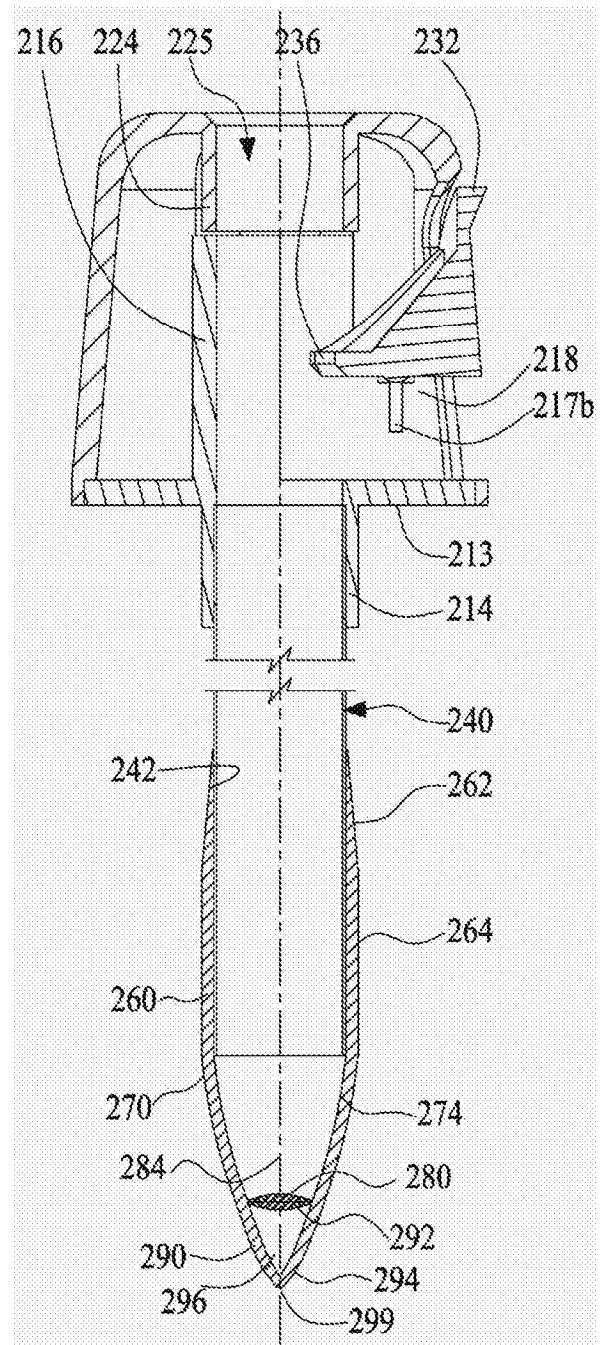


图7





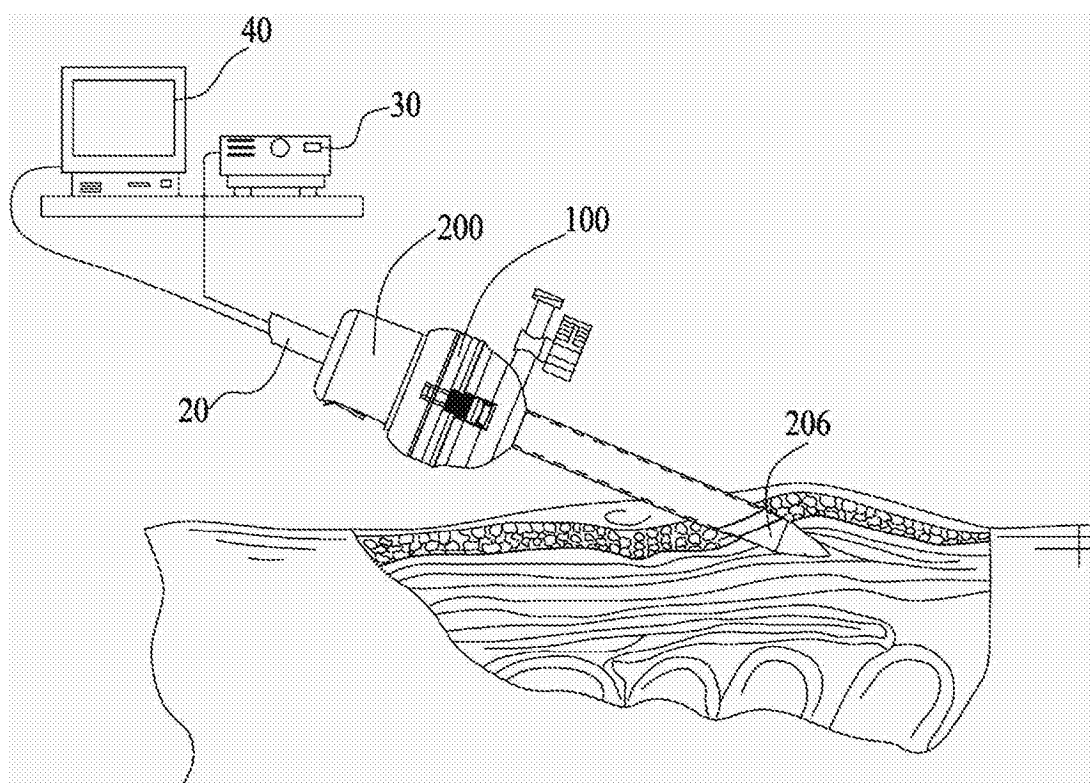


图 11

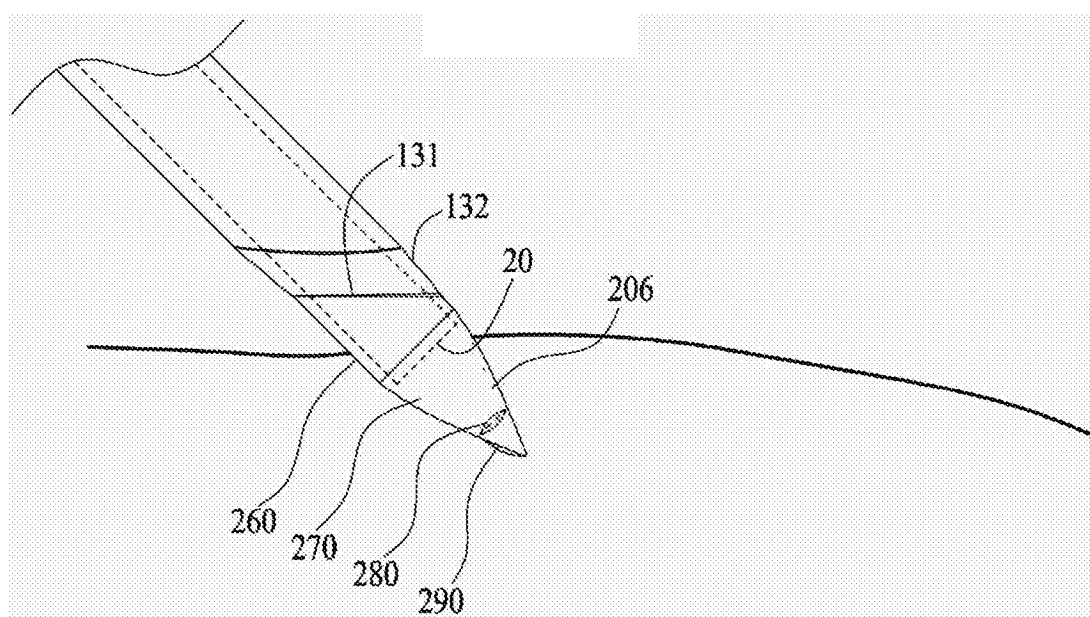
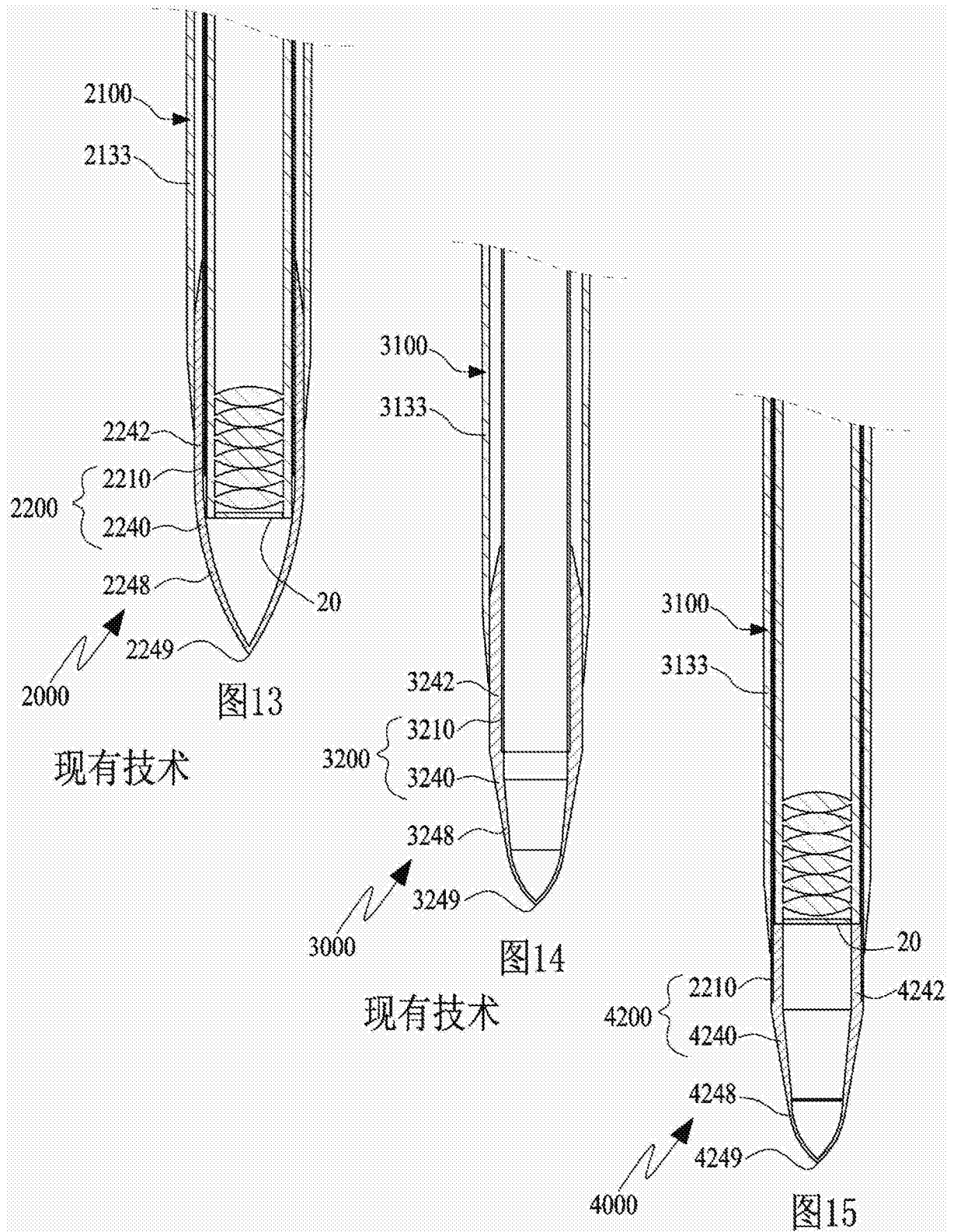


图12



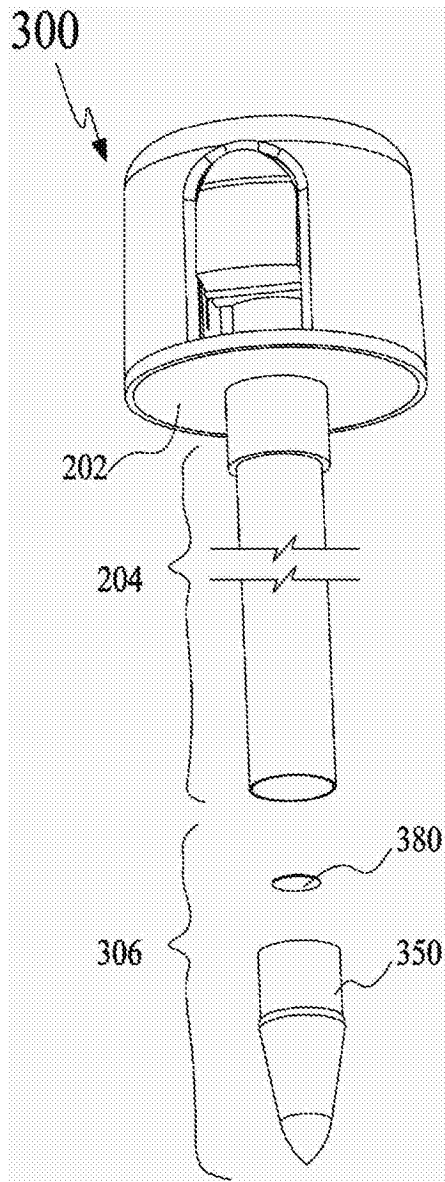


图16

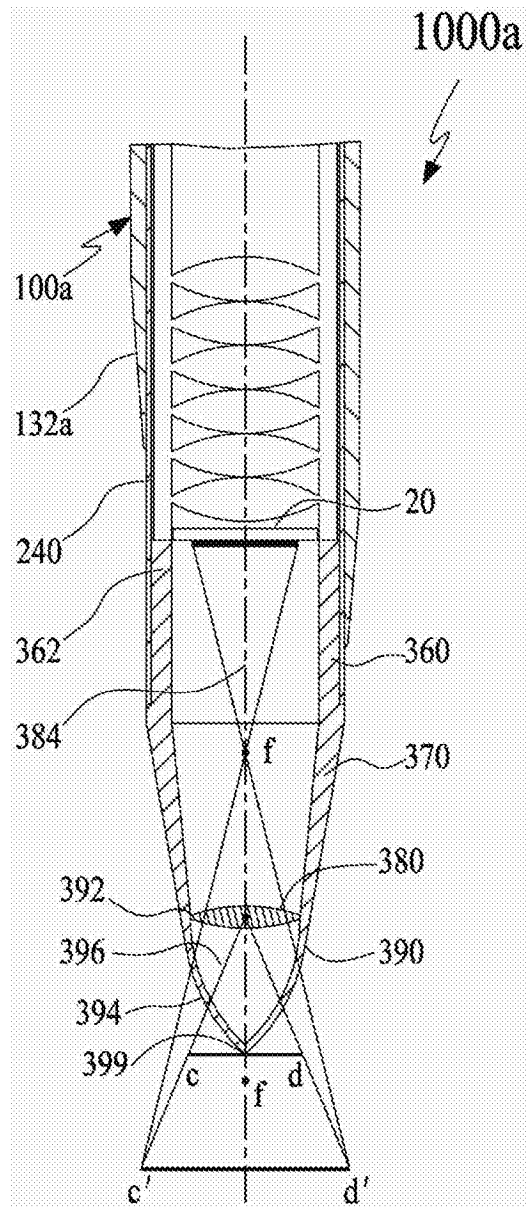


图17

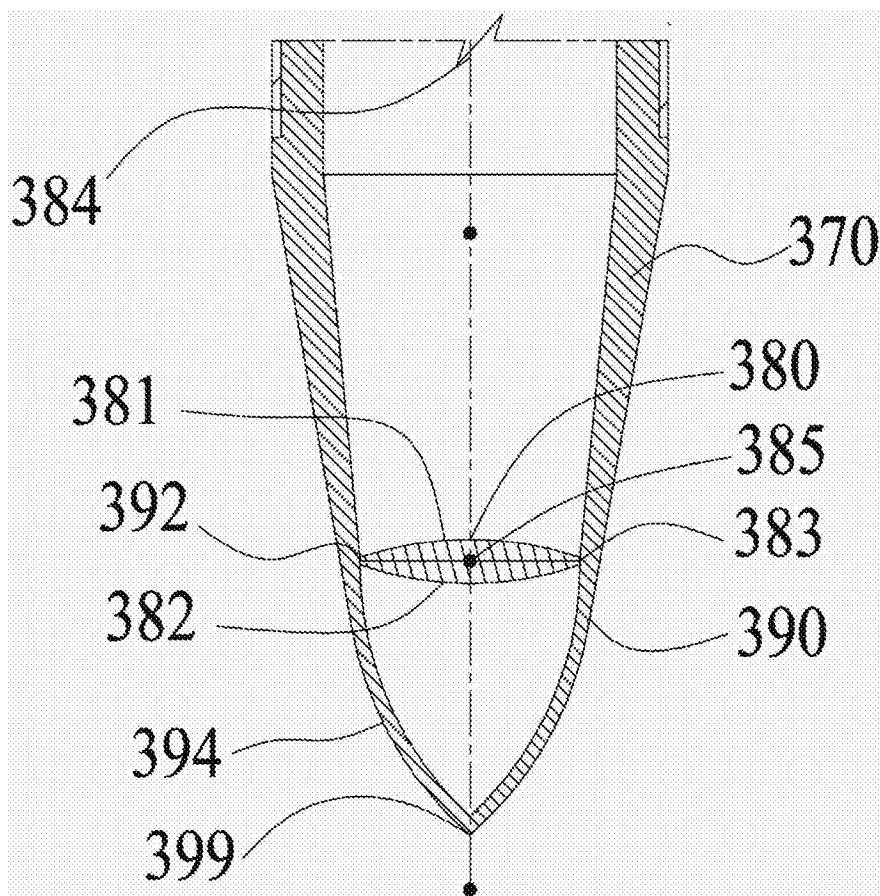


图18

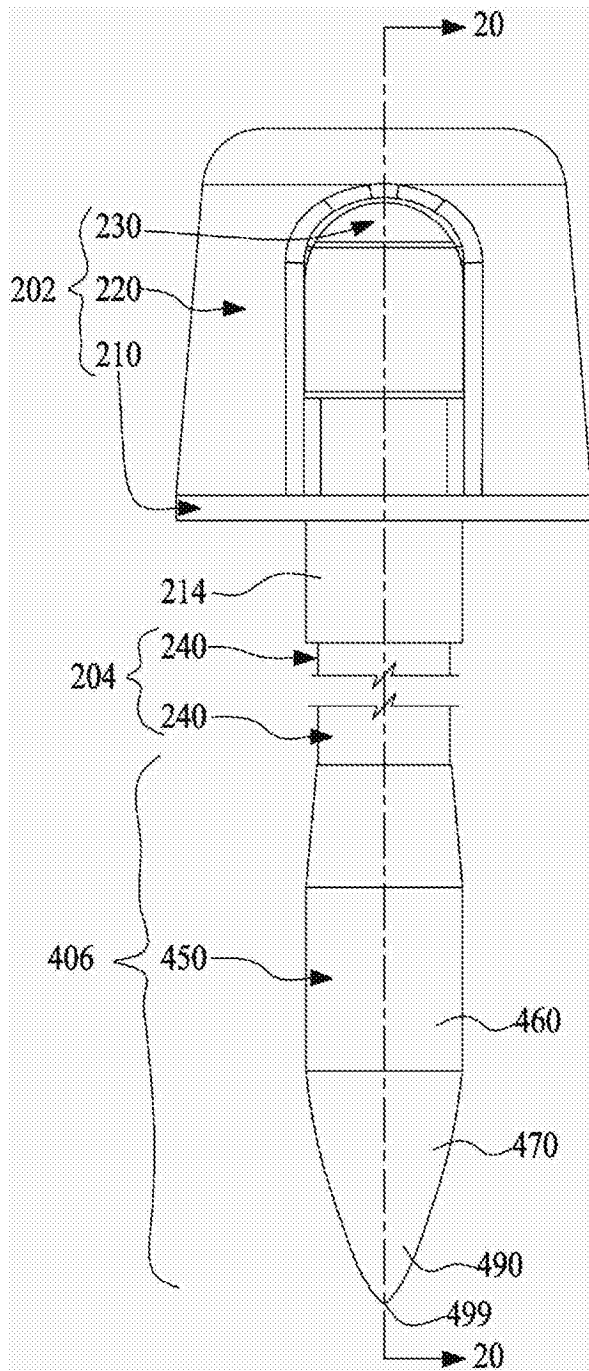


图19

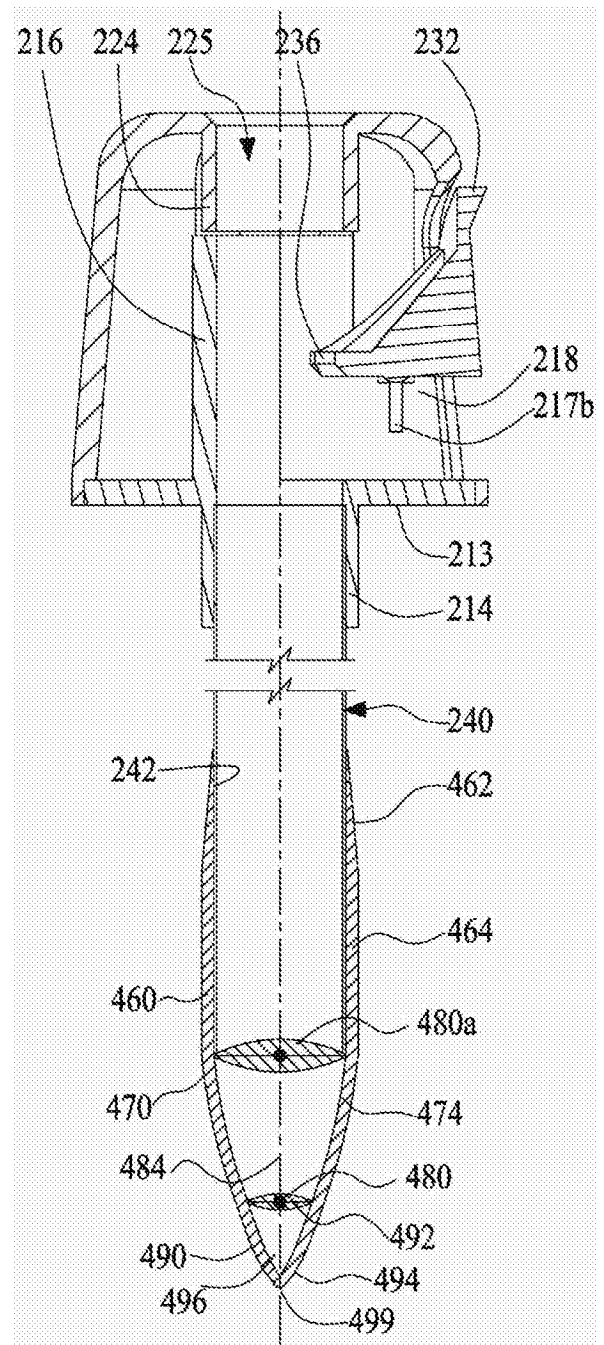


图20

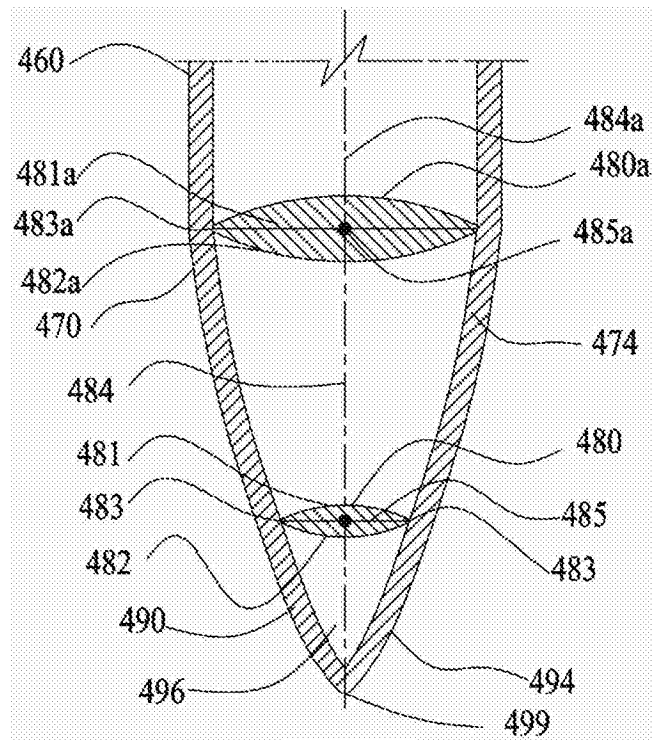


图21

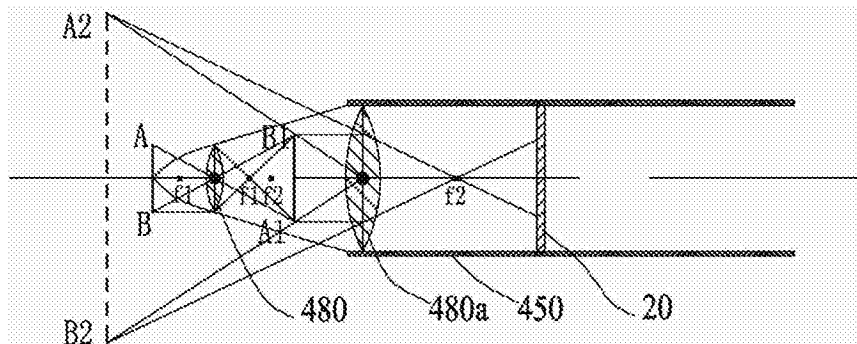


图22

专利名称(译)	一种包含光学放大系统的可视穿刺针		
公开(公告)号	<a href="#">CN106491191A</a>	公开(公告)日	2017-03-15
申请号	CN201611125376.0	申请日	2016-12-09
[标]申请(专利权)人(译)	成都五义医疗科技有限公司		
申请(专利权)人(译)	成都五义医疗科技有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	成都五义医疗科技有限公司		
[标]发明人	朱莫恕		
发明人	朱莫恕		
IPC分类号	A61B17/34		
CPC分类号	A61B17/3421 A61B17/3423		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

#### 摘要(译)

本发明涉及一种穿刺针包含近端手柄部分和远端部分以及其间的杆部分，所述手柄部分和杆部分包含对齐的中轴孔和中轴线，所述远端部分包含可视头，由远端向近端，所述可视头可划分为顶端部分，主体部分和基础部分；所述顶端部分包含顶点和从顶点向近端轴向延伸并在横向逐渐增大的环形壁，所述环形壁限定出中空锥体，且所述环形壁与所述主体部分延伸相交形成圆形视场；所述可视头还包括第一透镜，所述第一透镜包括第一透镜光轴线和第一透镜光心，所述第一透镜光轴线与所述中轴线重合，过所述第一透镜光心的横截面与所述圆形视场重合；所述第一透镜包含双凸透镜或平凸透镜，所述第一透镜，可视头和内窥镜组成了光学放大系统。

